AUDIT® MicroControls™

Control DROP LQ Urine Dipstick

REF K065M-4

4 x 25 mL

LOT 06547A





Aalto Scientific Ltd
230 Technology Pkwy
Eatonton, GA 31024
USA





MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover
Germany

2016-12-04

ENGLISH

INTENDED USE

Control DROP LQ Urine Dipstick is a reference control consisting of human source materials fortified to target levels with compounds that produce the desired reaction when tested by the methods indicated. It is intended to simulate human patient urine samples for the purpose of monitoring the precision of the Multistix®, Uristix®, Chemstrip®, and vChem™ urinalysis reagent strips, the Clintek Status® urine chemistry analyzers, as well as for confirmatory tests such as Acetest® and Clinitest®.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Good laboratory practices require that stable reference materials be used to verify the accuracy and precision of testing methods and techniques. Control DROP LQ Urine Dipstick may be used as one would use human urine to obtain the stated values.

REAGENTS

Control DROP LQ Urine Dipstick is an in vitro diagnostic control composed of a buffered bacteriostatic and fungistatic human serum matrix. Control DROP LQ Urine Dipstick is a liquid product manufactured according to standard quality control procedures. The manufacturer guarantees stability and consistency of this product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Because this product is of human origin, it should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. Each serum, plasma or whole blood donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBSAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, and hepatitis C virus or other infectious agents are absent, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. This product may also contain other human source material for which there is no approved test. The FDA recommends such samples be handled at the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2.

Control DROP LQ Urine Dipstick is intended solely for in vitro diagnostic use for the purpose described on the labeling. AUDIT® MicroControls™, Inc. shall not be liable for any unclaimed damages arising from any other usage.

STORAGE AND STABILITY

Control DROP LQ Urine Dipstick is stored at 2-8°C and will remain stable in the unopened vial until the expiration date. After opening, the contents should be used according to the instrument manufacturer's instructions.

When used to monitor the precision of laboratory testing procedures for urinalysis reagent strips, Control DROP LQ Urine Dipstick has an open vial stability of up to 30 days at room temperature. Leaving the vial uncapped will void this open vial stability claim. Make sure the contents of the vial are well mixed before use.

MATERIALS PROVIDED

Control DROP LQ Urine Dipstick, 4 x 25 mL

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for urinalysis reagent strips. Verify that the lot number on the vial matches the assay sheet. To avoid evaporation, do not leave the vial uncapped. Controls should be run:

1. daily, in conjunction with patient samples.
2. as recommended by the instrument manufacturer.
3. as required by the relevant regulatory agency.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Control DROP LQ Urine Dipstick should be stored at 2-8°C. Do not shake. Do not mix mechanically.

2. Remove the controls from the refrigerator and allow to come to room temperature (20-25°C) at least 15 minutes, depending on the remaining volume. Mix gently by inversion to assure complete mixing of the contents.

3. Remove cap and invert bottle. While holding the dipstick, gently squeeze the dropper bottle, and touch the tip of the bottle to the dipstick, thoroughly saturating each pad. Turn dipstick on its side to drain excess control material onto an absorbent material.

4. Read the Urine Dipstick in accordance with the manufacturer's instruction manual.

5. After sampling, wipe off dropper tip, replace cap and return to 2-8°C when not in use.

EXPECTED VALUES

The expected ranges for visual readings for each level, based on interlaboratory data established by comparing the dipstick reaction that occurs with the controls to the color comparison chart with multiple lots of each manufacturers' dipsticks or reagent tablets, is provided below.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Some analytes may take longer to develop than the indicated times. Bilirubin and urobilinogen may not show characteristic colors on some strips. If the liquid in the vial becomes frozen, discard and use another vial, as the results will not be valid.

Dispose any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

ORDERING INFORMATION

PRODUCT NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION	PRODUCT PACKAGING
K065M-4	Control DROP LQ Urine Dipstick	4 x 25 mL

Distributed by AUDIT® MicroControls™, Inc. - U.S. customers only please call (866) 252-8348 or www.auditmicro.com

ESPAÑOL

USO PREVISTO

El Control DROP LQ Urine Dipstick es un control de referencia que consiste en materiales de procedencia humana fortificada para alcanzar ciertos niveles de compuestos que producen la reacción deseada cuando se someta a los métodos indicados. Su objetivo es simular las muestras de orina de pacientes humanos con el fin de controlar la precisión de los Multistix®, Uristix®, Chemstrip®, y vChem™tiras de análisis de orina reactivo, el Clintek Status® analizadores de química de la orina, así como para pruebas de confirmación, tales como Acetest® y Clinitest®.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Las buenas prácticas de laboratorio requieren que se utilicen materiales de referencia estables para verificar la exactitud y precisión de los métodos y técnicas de análisis. El Control DROP LQ Urine Dipstick se puede utilizar como se utilizaría el orina humano para obtener los valores establecidos.

REACTIVOS

El Control DROP LQ Urine Dipstick se prepara a partir de plasma humano con la adición de componentes de origen humano y animal, productos químicos y estabilizadores. El Control DROP LQ Urine Dipstick es un producto líquido fabricado de acuerdo a los procedimientos estándar de control de calidad. El fabricante garantiza la estabilidad y la consistencia de este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al ser un producto de origen humano, debe tratarse como si fuese capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Cada unidad donada de suero, plasma o sangre completa que se utiliza en la preparación de este material fue analizada con los métodos aprobados por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos y se determinó que no presentaba anticuerpos para el VIH y el VHC y no era reactiva para HBSAg (antígeno de superficie de la hepatitis B). Debido a que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia de VIH, virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C, así como otros agentes infecciosos, este material debe manipularse como si fuese capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Este producto también podría contener otro material de origen humano para el cual no exista todavía un análisis aprobado. La FDA recomienda que dichas muestras se manipulen en el Nivel 2 de Bioseguridad de los Centros para el Control de Enfermedades.

El Control DROP LQ Urine Dipstick está previsto únicamente para el uso de diagnóstico in vitro con el fin descrito en la ficha técnica. AUDIT® MicroControls™, Inc. no será responsable de daños no reclamados producidos por cualquier otro uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El Control DROP LQ Urine Dipstick se almacena a 2-8°C y permanecerá estable en el frasco sin abrir hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto, el contenido debe ser usado según las instrucciones del fabricante del instrumento.

Cuando se usa para controlar la precisión de los procedimientos de pruebas de laboratorio para las tiras reactivas de orina, el Control DROP LQ Urine Dipstick cuenta con una estabilidad en frasco abierto de hasta 30 días a temperatura ambiente. Dejando el vial destapado anulará esta afirmación vial estabilidad abierto. Asegúrese de que el contenido del vial se mezcla bien antes de usar.


Catalog Number


For In Vitro Diagnostic Use


Use By (YYYY-MM-DD)


Lot Number

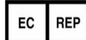

Caution


Consult Instructions for Use

2 – 8°C

Temperature Limit


Manufactured By


Authorized Representative

INS095 REV: 006
2015-09-24

MATERIALES SUMINISTRADOS

Control DROP LQ Urine Dipstick, 4 x 25 mL

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones del fabricante provistas para los procedimientos de pruebas de laboratorio para las tiras reactivas de orina. Verifique que el número de lote del frasco corresponda al de la hoja del ensayo. Para evitar la evaporación, no deje el frasco destapado. Los controles deben realizarse:

1. diariamente, junto con las muestras del paciente.
2. según lo recomiende el fabricante del instrumento.
3. según lo exija el organismo regulador correspondiente.

MODO DE EMPLEO

1. El Control DROP LQ Urine Dipstick tira reactiva de orina de control deben ser almacenados a 2-8 º C. No agite. No mezcle mecánicamente
2. Die Kontrollen aus dem Kühlschrank genommen und auf Raumtemperatur (20-25 ° C) mindestens 15 Minuten, abhängig von der restlichen Band zu kommen. Vorsichtig mischen durch Umdrehen zu gewährleisten eine vollständige Durchmischung des Inhalts.
3. Retire la tapa e invierta la botella. Mientras sostiene la varilla de medición, apriete suavemente el frasco cuentagotas, y tocar la punta de la botella a la varilla, bien saturando cada pastilla. varilla en su lado para drenar el exceso de material de control en un material absorbente.
4. Leer la orina con tira reactiva de conformidad con el manual de instrucciones del fabricante.
5. Después del muestreo, limpie la punta del gotero, colocar la tapa y volver a 2-8 ° C cuando no esté en uso.

VALORES ESPERADOS

Los intervalos de espera para las lecturas visuales para cada nivel, sobre la base de datos entre laboratorios establecida mediante la comparación de la reacción de la varilla que se produce con los controles de la tabla de comparación de color con varios lotes de tiras reactivas cada uno de los fabricantes o las tabletas de reactivo, se proporciona a continuación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Algunos analitos puede tomar más tiempo para desarrollarse que los tiempos indicados. La bilirrubina y urobilinógeno no puede mostrar colores característicos de algunas tiras. Si el líquido en el vial se congela, desechar y utilizar otro frasco, como los resultados no serán válidos.

Elimine los materiales desechados de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

PRODUCTO NÚMERO	PRODUCOT DESCRIPCIÓN	PRODUCT ENVASE
K065M-4	Control DROP LQ Urine Dipstick	4 x 25 mL

Distribuido por AUDIT® MicroControls™, Inc. - los clientes de EE.UU. solamente por favor llame al (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Le Control DROP LQ Urine Dipstick contrôle de référence SA constituée de matériaux d'origine humaine aux niveaux cibles fortifiées avec des composés qui produisent la réaction souhaitée lors du contrôle par les méthodes indiquées. Il est destiné à simuler l'homme des échantillons d'urine du patient dans le but de contrôler la précision de la Multistix®, Uristix®, Chemstrip®, et vChem™bandelettes d'analyse d'urine, Clintek Status® analyseurs de chimie urinaire ®, ainsi que des tests de confirmation comme Acetest® et Clinitest®.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les bonnes pratiques de laboratoires nécessitent que des matériels de référence stables soient utilisés pour vérifier l'exactitude et la précision des méthodes et techniques de test. Le Control DROP LQ Urine Dipstick peut être utilisé comme le urine humain afin d'obtenir les valeurs établies.

RÉACTIFS

Le Control DROP LQ Urine Dipstick est préparé à partir de plasma humain enrichi de composants ajoutés d'origine humaine et animale, de produits chimiques et de stabilisants. Le Control DROP LQ Urine Dipstick est un produit liquide fabriqué conformément aux procédures normales de contrôle de qualité. Le fabricant garantit la stabilité et la cohérence de ce produit.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce produit étant d'origine humaine, il doit être manipulé comme susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de donneur de sérum, de plasma ou de sang entier utilisée dans la préparation de ce matériel a été testée par des méthodes approuvées de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et s'est avérée négative aux anticorps VIH et VHC et non réactif à l'antigène AgHBs. Aucune méthode de test n'étant en mesure de garantir complètement l'absence d'agents infectieux du VIH, du virus de l'hépatite B et C ou autres, ce matériel doit être manipulé comme susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Ce produit peut également contenir d'autres matériels d'origine humaine pour lesquels il n'existe aucun test approuvé. La FDA recommande la manipulation de ces échantillons au Niveau 2 de biosécurité des Centres de contrôle des maladies.

Le Control DROP LQ Urine Dipstick est uniquement destiné à une utilisation de diagnostique in vitro aux fins décrites sur l'étiquetage. La société AUDIT® MicroControls™ Inc. ne saurait être tenue responsable de tout dommage non réclamé survenant d'une toute autre utilisation.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Le Control DROP LQ Urine Dipstick se conserve à 2-8°C et demeurera stable dans son flacon fermé jusqu'à sa date d'expiration. Après ouverture, le contenu doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant de l'instrument.

Lorsqu'il est utilisé pour contrôler la précision des procédures de test en laboratoire bandelettes réactives pour analyse d'urine, le Control DROP LQ Urine Dipstick possède une stabilité après ouverture allant jusqu'à 30 jours à température ambiante. Quitter le flacon non plafonnés annulera cette réclamation flacon ouvert stabilité. Assurez-vous que le contenu du flacon sont bien mélangés avant utilisation.

MATÉRIELS FOURNIS

Control DROP LQ Urine Dipstick, 4 x 25 mL

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant fournies pour les procédures bandelettes réactives pour analyse d'urine. Vérifiez que le numéro de lot indiqué sur le flacon corresponde à celui de la feuille d'essai. Afin d'éviter l'évaporation, ne laissez pas le flacon débouché. Les contrôles doivent être réalisés:

1. quotidiennement, conjointement avec les échantillons du patient;
2. tel que recommandé par le fabricant;
3. el que requis par l'organisme de régulation compétent.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Le Control DROP LQ Urine Dipstick doivent être conservés à 2-8 ° C. Ne secouez pas. Ne pas mélanger mécaniquement.
2. Retirer les contrôles du réfrigérateur et laisser revenir à température ambiante (20-25 ° C) au moins 15 minutes, selon le volume restant. Mélanger doucement par inversion pour assurer le mélange complet du contenu.
3. Retirer couvercle et bouteille. Tout en maintenant la jauge, appuyez doucement sur le flacon compte-gouttes, et toucher la pointe de la bouteille à la jauge, bien saturer chaque pad. Tourner la jauge sur le côté pour évacuer le matériel de contrôle supérieur sur un matériau absorbant.
4. Read la bandelette urinaire, conformément au manuel d'instructions du fabricant.
5. Après l'échantillonnage, essuyez-gouttes, replacer le bouchon et le retour à 2-8 ° C lorsqu'il n'est pas utilisé.

VALEURS ATTENDUES

Les valeurs attendues pour la lecture visuelle pour chaque niveau, sur la base de données inter-laboratoires établis en comparant la réaction jauge qui se produit avec les commandes au tableau de comparaison de couleurs avec plusieurs lots de bandelettes de chaque fabricant ou comprimés de réactif, est fourni ci-dessous.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Certains analytes peuvent prendre plus de temps pour développer l'heure indiquée. La bilirubine et urobilinogène ne peut afficher les couleurs caractéristiques sur des bandes. Si le liquide dans le flacon devient congelé, jetez-la et utilisez un autre flacon, que les résultats ne seront pas valides.

Débarrassez-vous des matériels ouverts conformément aux exigences de vos autorités de gestion des déchets locales.

INFORMATIONS DE COMMANDE

PRODUIT NUMÉRO	PRODUIT DESCRIPTION	PRODUIT EMBALLAGE
K065M-4	Control DROP LQ Urine Dipstick	4 x 25 mL

Distribué par AUDIT® MicroControls™, Inc. - clients des États-Unis seulement s'il vous plaît appelez (866) 252-8348 ou www.auditmicro.com

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Control DROP LQ Urine Dipstick iist ein Verweis Kontrolle bestehend aus Materialien menschlichen Ursprungs befestigte auf ein Niveau mit Verbindungen, die die gewünschte Reaktion zu erzeugen, wenn nach den Methoden getestet angegebenen Ziel. Es ist zu simulieren menschlichen Patienten Urinproben für die Zwecke der Überwachung der Präzision der Multistix®, Uristix®, Chemstrip®, und vChem™Urinanalyse Teststreifen, die Clintek Status® Urin-Analysatoren Chemie, sowie für Bestätigungstests wie Acetest® und Clinitest®

iZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Gemäß der guten Laborpraktiken ist es erforderlich, dass stabile Referenzmaterialien verwendet werden, um die Genauigkeit und Präzision der Prüfverfahren und -techniken zu verifizieren. Die Control DROP LQ Urine Dipstick kann so verwendet werden wie menschliches urin um die angegebenen BNP-Werte zu erhalten.

REAGENZIEN

Die Control DROP LQ Urine Dipstick wird aus menschlichem Serum hergestellt und es werden zusätzliche Bestandteile menschlichen und tierischen Ursprungs, Chemikalien und Stabilisatoren hinzugegeben. Die Control DROP LQ Urine Dipstick ist ein flüssiges Produkt hergestellt nach Norm Qualitätskontrollen. Der Hersteller garantiert Stabilität und Konsistenz zu diesem Artikel.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Da es sich um ein Produkt menschlichen Ursprungs handelt, sollte es so behandelt werden, als könnte es Infektionskrankheiten übertragen. Jede zur Herstellung dieses Materials verwendete Serum-, Plasma- oder Vollblutspendereinheit wurde gemäß von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassenen Methoden geprüft und erwies sich als negativ hinsichtlich HIV- und HCV-Antikörper sowie als nicht-reaktiv gegenüber HBSAg. Da kein Prüfverfahren hundertprozentig garantieren kann, dass keine HIV-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Viren oder andere infektiöse Substanzen vorhanden sind, sollte dieses Material so gehandhabt werden, als könnte es Infektionskrankheiten übertragen. Dieses Produkt könnte auch anderes Material menschlichen Ursprungs enthalten, für das es keine zugelassene Prüfung gibt. Die FDA empfiehlt, solche Proben mit der biologischen Schutzstufe 2 des Centers for Disease Control handzuhaben.

Die Control DROP LQ Urine Dipstick ist ausschließlich für den In-vitro-Diagnosegebrauch für die auf dem Etikett angegebenen Zwecke bestimmt. AUDIT® MicroControls™, Inc. ist nicht haftbar für alle nicht geltend gemachten Schäden, die aus zweckentfremdetem Gebrauch herrühren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Control DROP LQ Urine Dipstick wird bei 2-8°C gelagert und ist im ungeöffneten Röhrchen bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sollte der Inhalt nach den Anweisungen des Herstellers verwendet werden.

Bei Gebrauch zur Überwachung der Präzision von Laborprüfverfahren -Prüfungen hat die Control DROP LQ Urine Dipstick hat ein offenes Gefäß Stabilität von bis zu 30 Tage bei Raumtemperatur. Verlassen Sie die Durchstechflasche uncapped erlischt diese offene Ampulle Stabilität verlangen. Achten Sie darauf, den Inhalt des Fläschchens gut vor Gebrauch gemischt.

ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

Control DROP LQ Urine Dipstick, 4 x 25 mL

VERFAHREN

Die Anleitungen des Herstellers zu Urinanalyse Teststreifen -Verfahren befolgen. Sicherstellen, dass die Chargennummer auf dem Röhrchen mit dem Prüfblatt übereinstimmt. Um ein Verdunsten zu vermeiden, das Röhrchen nicht unverschlossen lassen. Durchführung der Kontrollen:

1. täglich, zusammen mit Patientenproben.
2. wie vom Messgerätehersteller empfohlen.
3. wie von der zuständigen Aufsichtsbehörde verlangt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Die Control DROP LQ Urine Dipstick sollte bei 2-8 ° C gelagert werden Nicht schütteln. Nicht mechanisch mischen.
2. Zur Analyse des Kontrollmaterials den Angaben in der Gebrauchsanleitung des Messinstruments oder der Prüfung befolgen.
3. Entfernen Kappe und Sohle Flasche. Halten Sie den Teststreifen, sanft drücken Sie die Tropfflasche, und berühren Sie die Spitze der Flasche auf dem Messstab, gründlich Sättigen jedes Pad. Schalten Messstab auf seiner Seite, um überschüssiges Material auf Kontrolle eines absorbierenden Materials abtropfen lassen.
4. Read die Urinteststäbchen in Übereinstimmung mit dem Hersteller in der Bedienungsanleitung.
5. Nach Probenahme, wischen Tropferspitze, ersetzen Kappe und zurück zum 2-8 ° C, wenn nicht verwendet.

ERWARTETE WERTE

Die erwarteten Bereiche für visuelle Lesungen für jede Ebene, auf Ringversuchen Daten durch einen Vergleich der Messstab Reaktion, die mit den Kontrollen, um die Farbe Vergleich mit mehreren Chargen jeder Hersteller Teststreifen oder Reagenztabletten tritt gegründet, ist unten angegeben.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Einige Analyten kann länger dauern als die angegebenen Zeiten zu entwickeln. Bilirubin und Urobilinogen nicht zeigen charakteristische Farben auf einige Streifen. Wenn die Flüssigkeit in dem Fläschchen wird eingefroren, zu verwerfen und eine andere Fläschchen, da die Ergebnisse nicht gültig ist.

Verworfene Materialien in Übereinstimmung mit den Vorschriften der lokalen Abfallbeseitigungsbehörden entsorgen.

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKT NUMMER	PRODUKT BESCHREIBUNG	PRODUKT VERPACKUNG
K065M-4	Control DROP LQ Urine Dipstick	4 x 25 mL

Vertrieben durch AUDIT® MicroControls™, Inc. - US-Kunden nur rufen Sie bitte (866) 252-8348 oder www.auditmicro.com

ITALIANO

USO INDICATO

Il Control DROP LQ Urine Dipstick è un controllo di riferimento costituito da materiali di origine umana fortificato verso livelli con composti che producono la reazione desiderata quando testati con le modalità indicate. Esso è destinato a simulare umano campioni di urine del paziente ai fini del controllo della precisione della Multistix®, Uristix®, Chemstrip®, and vChem™strisce reagenti analisi delle urine, la Clintek Status® analizzatori chimici delle urine, così come per i test di conferma, come Acetest® e Clinitest®.

SINTESI E PRINCIPIO

Le buone pratiche di laboratorio richiedono che siano usati materiali di riferimento stabili per verificare l'accuratezza e la precisione dei metodi e delle tecniche di analisi. Il Control DROP LQ Urine Dipstick l può essere utilizzato come il urina umano per ottenere i valori dichiarati.

REAGENTI

Il Control DROP LQ Urine Dipstick è preparato da plasma umano con l'aggiunta di componenti di origine umana e animale, sostanze chimiche e stabilizzanti. Il Control DROP LQ Urine Dipstick è un prodotto liquido fabbricato secondo le procedure standard di controllo di qualità. Il costruttore garantisce la stabilità e la consistenza di questo prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Trattandosi di prodotto di origine umana, è necessario manipolare il materiale quale possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Ogni unità di siero, plasma o sangue intero prelevata dal donatore e utilizzata per la preparazione del presente materiale è stata testata tramite metodi approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense ed è risultata negativa agli anticorpi dell'HIV e dell'HCV e HBSAg non reattiva. Poiché nessun metodo di analisi può garantire l'assenza completa del virus HIV, del virus dell'epatite B e del virus dell'epatite o C di altri agenti infettivi, è necessario manipolare il materiale come potenziale mezzo di trasmissione di malattie infettive. Questo prodotto potrebbe anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esiste alcun test approvato. L'FDA raccomanda che tali campioni siano manipolati presso i Centri per la Biosicurezza del Controllo Malattie (Centers for Disease Control's Biosafety) di livello 2.

Il Control DROP LQ Urine Dipstick è inteso esclusivamente per uso diagnostico in vitro per la finalità descritta sull'etichetta. AUDIT® MicroControls™, Inc. non è responsabile di danni non reclamati originati da qualsiasi altro utilizzo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Control DROP LQ Urine Dipstick si conserva ad una temperatura di 2-8°C e rimane stabile in fiala sigillata fino alla data di scadenza indicata. Dopo l'apertura,il contenuto deve essere utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante dello strumento.

Ove utilizzato per monitorare la precisione delle procedure di test di laboratorio, il Control DROP LQ Urine Dipstick ha una stabilità in fiala aperta fino a 30 giorni a temperatura ambiente. Lasciando la uncapped fiala annulleranno questa affermazione apre la stabilità della fiala. Assicurarsi che il contenuto del flaconcino sono ben miscelati prima dell'uso.

MATERIALE FORNITO

Control DROP LQ Urine Dipstick, 4 x 25 mL

PROCEDURA

Seguire le istruzioni del produttore fornite per le procedure analisi delle urine reagente strisce. Verificare che il numero di lotto sulla fiala corrisponda al foglio dell'analisi. Per evitare l'evaporazione, non lasciare la fiala aperta. È necessario effettuare controlli:

1. quotidianamente, insieme ai campioni del paziente.
2. come raccomandato dal produttore dello strumento.
3. come richiesto dall'agenzia regolatrice competente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Il Control DROP LQ Urine Dipstick devono essere conservati a 2-8 ° C. Non agitare. Non mescolare meccanicamente.
2. Rimuovere i controlli dal frigorifero e lasciare a temperatura ambiente (20-25 ° C) almeno 15 minuti, a seconda del volume residuo. Mescolare delicatamente per inversione di garantire la completa miscelazione del contenuto.
3. Remove tappo e capovolgere bottiglia. Mentre si tiene l'asta di livello, premere delicatamente il flacone contagocce, e toccare la punta del flacone per l'asta di livello, completamente saturando ogni pad. asta Girare su un lato per drenare l'eccesso di controllo su un materiale assorbente.
4. Read L'urina striscia in conformità alle istruzioni del produttore.
5. Dopo la campionatura, pulire la punta del contagocce, rimettere il tappo e il ritorno a 2-8 ° C quando non in uso.

VALORI PREVISTI

Gli intervalli previsti per la lettura visiva per ogni livello, sulla base dei dati interlaboratorio calcolati rapportando l'asta di reazione che si verifica con i controlli con la scala cromatica di confronto con diversi lotti di aste di livello per ogni costruttori 'o compresse del reagente, presenta la seguente

LIMITAZIONI ALLA PROCEDURA

Alcuni analiti può richiedere più tempo per sviluppare oltre i tempi indicati. Bilirubina e urobilinogeno non possono mostrare i colori caratteristici su alcune strisce. Se il liquido nel flacone diventa frozen, eliminarla e usare un altro flacone, in quanto i risultati non saranno validi.

Smaltire il materiale di scarto conformemente ai requisiti delle autorità locali che si occupano della gestione dei rifiuti.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

PRODOTTO NUMÉRO	PRODOTTO DESCRIZIONE	PRODOTTO CONFEZIONE
K065M-4	Control DROP LQ Urine Dipstick	4 x 25 mL

Distribuito da AUDIT® MicroControls™, Inc. - i clienti si prega di chiamare solo negli Stati Uniti (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

SIEMENS MULTISTIX® URINALYSIS REAGENT STRIPS		
Analyte	**Level 1 -06547A-1**	**Level 2 - 06547A-2**
Leukocytes	Negative	Trace – Large (+++)
Nitrite	Negative	Positive
Urobilinogen	≤ 0.2 E.U/dL	1 – 8 mg/dL
Protein	Negative	30(+) - ≥ 2000(+++) mg/dL
pH	5.0 -6.5	7.5 - ≥ 8.5
Blood	Negative	Small (+) - Large (+++)
Specific Gravity	1.010 – ≥1.030	1.000 – 1.015
Ketones	Negative	5 (tr) - ≥ 180 (Large)
Bilirubin	Negative	Small (+) - Large (+++)
Glucose	Negative	100 - ≥ 2000 mg/dL

IRIS VCHEM™ 10 SG URINALYSIS REAGENT STRIPS		
Analyte	**Level 1 -06547A-1**	**Level 2 - 06547A-2**
Bilirubin	Negative	Small (+) - Large (+++)
Urobilinogen	Negative	1 – 12 mg/dL
Ketones	Negative	Small (+) - Large (+++)
Glucose	Negative	50 - ≥ 1000 mg/dL
Protein	Negative	30 - ≥ 500 mg/dL
Blood	Negative	Small (+) - Large (+++)
pH	5.0 -6.5	7.0 – 9.0
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	25 – 500 Leuk/uL
Specific Gravity	1.010 – 1.035	1.000 - 1.015

ROCHE CHEMSTRIP® URINALYSIS REAGENT STRIPS		
Analyte	**Level 1 -06547A-1**	**Level 2 - 06547A-2**
Specific Gravity	1.010 – 1.030	1.000 - 1.015
pH	5.0 -6.5	7.0 – 9.0
Leukocytes	Negative	Trace – (++)
Nitrite	Negative	Positive
Protein	Negative	30(+) - ≥ 500 (+++) mg/dL
Glucose	Negative	50 - ≥ 1000 mg/dL
Ketones	Negative	Small (+) - Large (+++)
Urobilinogen	Negative	1 – 12 mg/dL
Bilirubin	Negative	Small (+) - Large (+++)
Blood	Negative	50 (++) - ≥ 250 (+++) Ery/uL

CLINITEK STATUS® ANALYZER		
Analyte	**Level 1 -06547A-1**	**Level 2 - 06547A-2**
Glucose	Negative	250 - ≥ 1000 mg/dL
Bilirubin	Negative	Small (+) - Large (+++)
Ketones	Negative	Trace - ≥ 160 mg/dL
Specific Gravity	1.020 – 1.030	1.010 – 1.020
Blood	Negative	Large
pH	5.0 -6.5	7.0 – ≥9.0
Protein	Negative	250 - 350 mg/dL
Urobilinogen	≤ 0.2 E.U/dL	1 – 8 mg/dL
Nitrite	Negative	Positive
Leukocytes	Negative	Trace – Large
Microalbumin	≤ 10 mg/L	≥ 150 mg/L

SIEMENS URISTIX®		
Analyte	**Level 1 -06547A-1**	**Level 2 - 06547A-2**
Protein	Negative	30(+) - ≥ 2000(+++) mg/dL
Glucose	Negative	100 - ≥ 2000 mg/dL

BAYER®		
Analyte	**Level 1 -06547A-1**	**Level 2 - 06547A-2**
Acetest	Negative	Positive
Clinitest	Negative	¼ - ≥ 2%

SIEMENS CENTAUR®		
Analyte	**Level 1 -06547A-1**	**Level 2 - 06547A-2**
hCG	Negative	Positive

SULFOSALICYLIC ACID TEST		
Analyte	**Level 1 -06547A-1**	**Level 2 - 06547A-2**
Total Protein	Negative	Positive